

Freedom60®

(HE) מדריך לספק שירותי בריאות

- 2.....מבוא
- 3.....אזהרות
- 3.....אמצעי זהירות
- 4.....תרשים Freedom60
- 5.....הוראות שימוש
- 9.....פתרון בעיות
- 10.....טיפול, תחזוקה והשלכה
- 13.....טבלאות קצב זרימה
- 14.....Cutaquig® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 16.5% תמיסה)
- 15.....Cuvitru® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% תמיסה)
- 16.....Hizentra® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% נוזל)
- מזרק מוכן לשימוש של Hizentra® בנפח 50 מ"ל (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% נוזל)
- 17.....Xembify® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% נוזל)
- 18.....

מערכת העירוי Freedom60 מורכבת מהרכיבים הבאים* המיוצרים על ידי (KORU) KORU Medical Systems, Inc.:

- **משאבת העירוי Freedom60®** (המכונה "Freedom60" או "משאבה")
- **מתאם מזרק מוכן לשימוש Freedom60®** (המכונה "מתאם")
- **צנרת קצב זרימה Precision™** (המכונה "צינור Precision" או "צינור")
- **ערכות מחטים High-Flo™ SubQ** (המכונה "ערכת מחטים High-Flo" או "ערכת מחטים")
- **בקר קצב זרימה Precision™** (המכונה "בקר זרימה")

*זמינות המוצר ומצבו הרגולטורי עשויים להשתנות בהתאם לאזור הגיאוגרפי. פנה למפיץ המקומי לקבלת מידע נוסף לגבי מוצרים זמינים באזורך.

ראה **עמוד 4** לתרשים מערכת מלא ופרטים נוספים. מדריך זה מכיל הוראות עירוי ומידע טכני עבור ספקי שירותי בריאות כדי לבחור את צנרת Precision וערכת מחטים High-Flo המתאימות ביותר עבור כל מטופל ומוצר תרופתי.

זהירות: המטופלים ומטפליהם חייבים לעבור הכשרה אצל ספק שירותי הבריאות המוסמך שלהם לפני המתן העצמי. מומלץ למטופלים ליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלהם לכל השאלות הקשורות לטיפול בהם. 

מטרה מיועדת

מערכת העירוי Freedom60® מיועדת למתן תת-עורי של תכשירים רפואיים במרשם, למטרות טיפוליות.

התוויות לשימוש

מערכת העירוי Freedom60® מותווית עבור מבוגרים, מתבגרים וילדים שמקבלים טיפול עירוי במרשם, אשר נרשם להם טיפול בעירוי של אימונוגלובולינים במתן תת-עורי, בהתאם לקצבי העירוי והנפח לכל אתר הזרקה, כפי שמצוין בעלון המאשר של התכשיר הרפואי.

מערכת העירוי Freedom60 מותווית לשימוש עם המזרקים הבאים:

- **Becton Dickinson & Co. BD® Plastipak™ Luer-Lok®** בנפח 50 מ"ל
- **Medline** בנפח 60 מ"ל (מספר פריט: SYR160010)
- **Hizentra®** 50 מ"ל (מספר פריט: 44206-0455-25)

התוויות נגד

קיימת התווית נגד למערכת העירוי Freedom60® לצורך מתן דם, אינסולין ומוצרים רפואיים שדורשים דיוק רב יותר במתן (כלומר, מוצרים רפואיים קריטיים או משמרי חיים).

תועלת קלינית

מערכת העירוי Freedom מאפשרת למטופל לבצע עירוי תת-עורי של מוצר תרופתי במרשם במתן עצמי, ללא תלות בסביבה. היא מספקת נוחות, מקדמת עצמאות ומאפשרת ניידות עבור המטופל. מערכת העירוי Freedom מצמצמת את התרחשותן של תגובות מקומיות נפוצות במקום, כגון נפיחות, אדמומיות או כאב, באמצעות הפעלת לחץ מתמיד על בוכנת המזרק שמשמשת למתן המוצר התרופתי. תחת לחץ קבוע, קצב הזרימה מואט כאשר ישנה התנגדות מוגברת (לחץ נגדי) באזור העירוי.

משתמשים מיועדים

מערכת העירוי Freedom60® נועדה לשימושם של מטופלים מבוגרים, מתבגרים וילדים שכשירים למתן עצמי של המוצרים התרופתיים שנרשמו להם. מערכת העירוי מיועדת גם לשימוש על ידי מטפלים וספקי שירותי בריאות שנותנים למטופל מוצרים תרופתיים במרשם. אפשר להשתמש בה בסביבה ביתית או קלינית. המטופלים והמטפלים נדרשים לעבור הדרכה אצל ספק שירותי בריאות מוסמך לפני השימוש במכשיר.

מידע בטיחות בנוגע ל-MRI

מערכת העירוי Freedom60 אינה בטוחה לשימוש בסביבת קרינה מגנטית (MR). אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 בתוך מכשיר MRI או סביבו. 

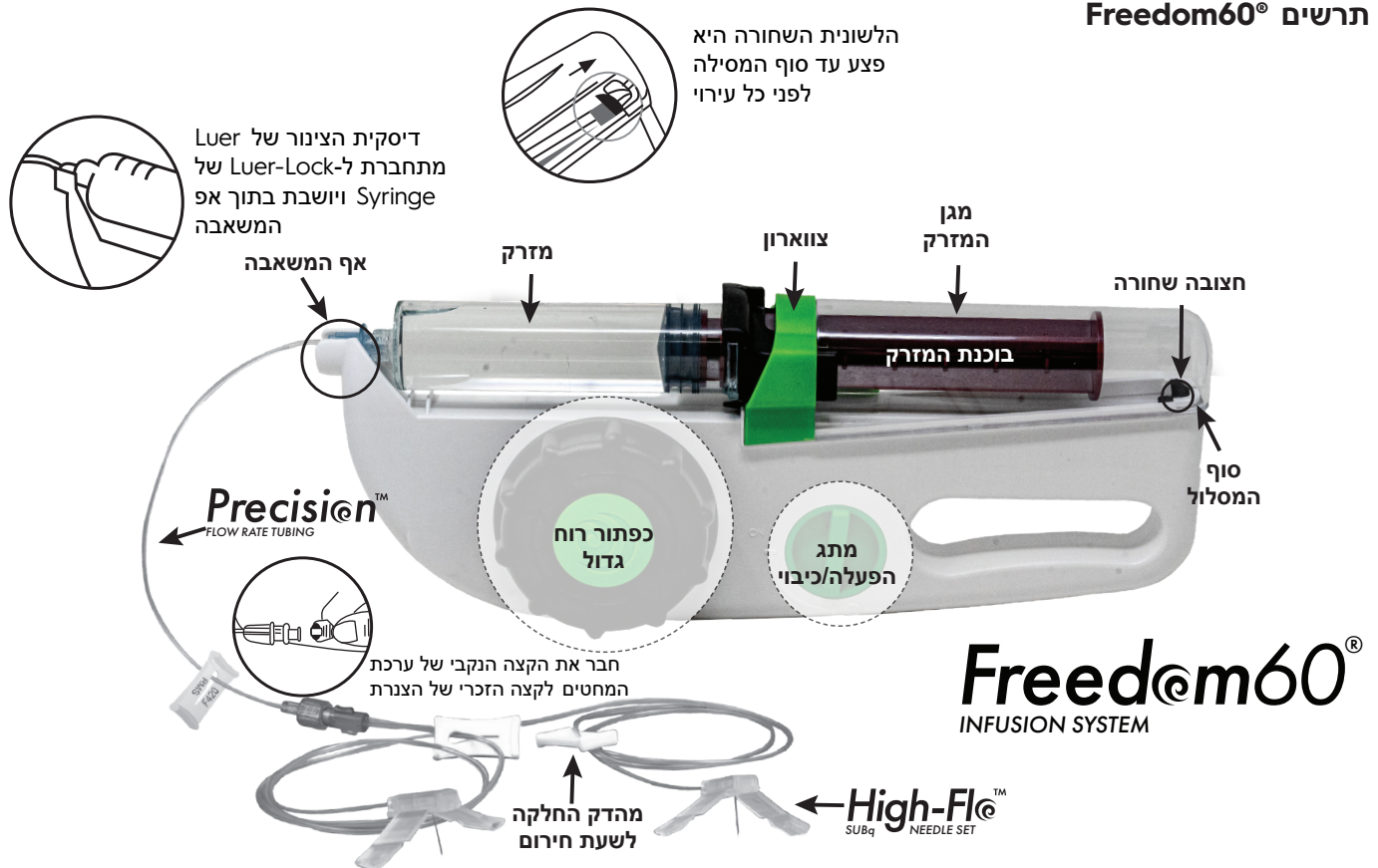
- סבילות המטופל עשויה להשתנות. תופעות לוואי אפשריות עשויות לכלול תגובות מקומיות במקום, כגון נפיחות, אדמומיות או כאב. אם אתה חווה כאב או אי-נוחות, פנה לספק שירותי הבריאות שלך. עיין במידע המרשם של המוצר התרופתי לקבלת מידע לגבי תגובות ותופעות לוואי אפשריות של המוצר התרופתי (למשל, נימול, כאב ראש, חום, סחרחורת, בחילה, חולשה, רדמת וכו').
- קצבי הזרימה יכולים להיות מושפעים מגורמים מרובים כגון טמפרטורה, מצב המטופל, הבדלי גובה בין המערכת ומקום העירוי, ווריאציות בצמיגות המוצר התרופתי. עיין במפרט הטכני של המכשיר לקבלת מידע לגבי ביצועי המכשיר.
- אל תחבר את ערכת המחטים High-Flo ישירות למזרק. חיבור ערכת המחטים ישירות, ללא שימוש בצינורית או בדיסקית הלואר, עלול לגרום לפליטת המזרק ממשאבת העירוי Freedom60 ועלול לגרום נזק פנימי למשאבה.
- אין לעקר מחדש או לעשות שימוש חוזר בצנרת Precision או ערכת המחטים High-Flo. שימוש חוזר במכשיר חד-פעמי עלול לגרום לזיהום או לתקלה במכשיר.
- הלשונית השחורה הדוחפת על בוכנת המזרק פועלת בכוח גבוה. אין להניח את האצבעות על הלשונית השחורה או בתוך מגן המזרק בשום שלב. אין לנסות להפריע לתנועת הלשונית השחורה בכל עת.
- אין לנסות להוציא את המזרק או לנתק את ערכת הצנרת מבלי לסובב תחילה את המשאבה למצב OFF ולסובב את הכפתור הגדול בכיוון השעון עד שהלשונית השחורה תגיע לקצה המסילה שלה.
- במשאבת העירוי Freedom60 לא קיים מנגנון התראה. לא תישמע התראה אם תתרחש הפרעה בזרימה. אין תצוגה של סטטוס העירוי.
- אם ה-Freedom60 נרטב כולו בנוזל כלשהו, הפסק את השימוש והתקשר לספק שירותי הבריאות שלך לקבלת תחליף.
- אין לעקר את משאבת העירוי. הישמע תמיד להוראות הניקוי והחיטוי שבעמוד 10.
- מערכת העירוי Freedom60 אינה בטוחה לשימוש בסביבת קרינה מגנטית (MR). אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 בתוך מכשיר MRI או סביבו.
- קצבי הזרימה ודיוק קצב הזרימה ש-Freedom60 מספקת אומתו רק עבור המוצרים התרופתיים הספציפיים והשילובים של ערכות העירוי המפורטים בטבלאות קצב הזרימה החל בעמוד 12. אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 לעירוי של מוצרים תרופתיים אחרים. שימוש במוצרים תרופתיים אחרים עלול לגרום לקצבי זרימה לא ידועים או לא מדויקים ועלול לגרום נזק למטופל.
- אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 לעירוי דם או עם מוצר תרופתי כאשר עיכוב או עירוי בחסר עלולים לגרום לפגיעה חמורה.
- מערכת העירוי Freedom60 אינה מכילה מסנן חלקיקים. אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 עם מוצרים תרופתיים שדורשים שימוש במסנן חלקיקים.
- הסבילות של המטופל עשויה להשתנות. מטופלים שחווים אי-נוחות עשויים להזדקק להתאמת קצב הזרימה. עיין במפרט הטכני של המכשיר לקבלת מידע לגבי בחירת אביזרי עירוי מתאימים. עיין תמיד במידע המרשם של המוצר התרופתי עבור קצבי הזרימה שבהתוויה.

אמצעי זהירות

- מערכת העירוי Freedom60 נועדה לשימוש במרשם בלבד. השתמש במערכת העירוי Freedom60 רק עבור המטופל שהמכשיר נרשם עבורו ורק לשימוש המיועד לו. ודא שהמטופל ו/או המטפל עברו הדרכה אצל איש מקצוע מוסמך בתחום הבריאות לפני השימוש.
- השתמש אך ורק ברכיבים של מערכת העירוי Freedom מתוצרת KORU Medical Systems, Inc. שימוש במוצרים אחרים עלול לגרום לקצבי זרימה לא ידועים.
- השתמש אך ורק במזרקים שתואמים למשאבת העירוי Freedom60. שימוש במזרק אחר עלול לגרום לקצבי זרימה לא ידועים.
- לפני השימוש, בדוק בקפידה את צנרת Precision ומארז ערכת המחטים High-Flo. אין להשתמש בערכה אם האריזה נפתחה.
- בדוק אם נגרם נזק לצנרת ולערכות המחט. במקרה של נזק אין להשתמש במכשיר, יש להחליפו וליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך.
- יש להשתמש במהדק ההחלקה הכלול בצנרת Precision ובערכת המחטים High-Flo רק כדי לעצור את הזרימה באופן מיידי במקרה חירום. השימוש במהדק ההחלקה הנושאות עלול לגרום נזק לצנרת ועלול להשפיע על קצב הזרימה המיועד.
- בדוק היטב את משאבת העירוי Freedom60 לפני השימוש. הפסק את השימוש במשאבה שניזוקה, שנחבלה באורח חמור, או שאינה פועלת כראוי. בדוק את המכשיר לאיתור סימני בלאי (כולל סדקים, שברים, קורוזיה, שינוי צבע, שקעים או אטמים סדוקים) והפסק את השימוש אם המכשיר התבלה באופן בלתי מתקבל על הדעת.
- הימנע מהצבת ערכת המחטים High-Flo מעל שומה, קעקוע, צלקת, שריר או אזורים נוקשים או חבולים, שהחדרת ערכת המחטים לתוכם עלולה להיות קשה.
- אין לנסות לפתוח את תושבת מפעיל המזרק של המזרק או להסיר את מגן המזרק. אין לפעול אם מגן המזרק הוסר.
- יש לבצע עירויים רק במצב ניח או בזמן הליכה. עירויים בזמן תנועה שאינה הליכה עלולים לגרום לקצבי זרימה מהירים, איטיים או משתנים יותר ממה שצוין. בוצעו בדיקות כדי לדמות הליכה ואת השפעתה על קצבי הזרימה; מערכת העירוי Freedom60 לא נבדקה עם פעילות גופנית אחרת כלשהי.

- כדי להשיג דיוק מרבי של המשאבה, גובה המשאבה צריך להיות בטווח של ± 7.6 ס"מ (3) ממקום העירוי, בין שהיא מבצעת עירוי במצב נייח או בתנועה. אם המשאבה גבוהה ממקום העירוי, קצב הזרימה עלול לעלות. אם המשאבה ממוקמת מתחת למקום העירוי, קצב הזרימה עלול לרדת.
- טמפרטורת הסביבה עלולה להשפיע על קצב הזרימה. לקבלת התוצאות המדויקות ביותר, מומלץ לבצע עירוי בטמפרטורה של $20-25^{\circ}\text{C}$ ($68-77^{\circ}\text{F}$). לחץ ולחות סביבתיים אינם צפויים להשפיע באופן משמעותי על קצב הזרימה.
- חיי המדף של המכשיר (לפני השימוש הראשון) אומתו כעומדים על שנתיים (2) לאחר תאריך הייצור בתנאי אחסון בטמפרטורה של $15-30^{\circ}\text{C}$ ($59-86^{\circ}\text{F}$) בלחות של 45%-55%. אחסון מחוץ לתנאים אלה, או שימוש במכשיר לאחר שנתיים (2) של התבלות, עלול לגרום לביצועים מופחתים או לאובדן תפקוד המכשיר. עיין בתווית המכשיר עבור תאריך הייצור של המכשיר.
- מערכת העירוי Freedom60 אומתה כעומדת בתנאי שינוע בטמפרטורות 2°C ($-29-60^{\circ}\text{C}$) ובלחות של $\pm 5\%$ ($15\%-85\%$) מבלי לפגוע בביצועיה התפקודיים. שינוע של המכשיר מחוץ לתנאים אלה עלול לגרום נזק למכשיר או לגרום לביצועי קצב זרימה לא ידועים.

תרשים Freedom60®



Freedom60®
INFUSION SYSTEM

Becton Dickinson & Co.*

מזרקים ותואמים

- **BD® Plastipak™ Luer-Lok® 50 ml**. מספר פריט באיחוד האירופי: 300865 | מספר פריט בארה"ב: 309653
- **מזרק נעילת לואר Medline® בנפח 60 מ"ל**. מספר פריט בארה"ב: SYR160010
- **מזרק מוכן לשימוש חד-פעמי Hizentra® בנפח 50 מ"ל**. מספר פריט בארה"ב: 44206-0455-25

מפרט טכני

הבדיקה בוצעה בסביבת מעבדה מבוקרת בטמפרטורה של $20-25^{\circ}\text{C}$ ($68-77^{\circ}\text{F}$) ולחץ אטמוספרי של 1.01 בר (± 0.09). דיוק קצב הזרימה של המערכת ($\pm 15\%$) אומת עם תמיסה מבוקרת (7.4 cP PEG surrogate) בין $20-25^{\circ}\text{C}$ ($68-77^{\circ}\text{F}$).

הטמפרטורה הסביבתית וטמפרטורת המוצר התרופתי ישפיעו באופן ניכר על קצב הזרימה. לדיוק מרבי, יש לבצע עירויים בטמפרטורה של $20-25^{\circ}\text{C}$. לחות בטמפרטורת הסביבה ולחץ סביבתי אינם צפויים להשפיע על קצב הזרימה.

כדי להשיג דיוק מרבי של המשאבה, גובה המשאבה צריך להיות בטווח של ± 7.6 ס"מ (3) ממקום העירוי, בין שהיא מבצעת עירוי במצב נייח או בתנועה. הטבלה הבאה מציגת את השונות האפשרית בקצב הזרימה בגבהים שונים.

גובה אנכי (אינצ'ים)	% סטייה מקצב זרימת היעד
±7.62 ס"מ (3 אינץ') ממקום העירוי	שווה ערך לרמה
±15.24 ס"מ (6 אינץ') ממקום העירוי	עד ±1.2% מקצב הזרימה המיועד
±30.48 ס"מ (12 אינץ') ממקום העירוי	עד ±2.4% מקצב הזרימה המיועד
±60.96 ס"מ (24 אינץ') ממקום העירוי	עד ±4.8% מקצב הזרימה המיועד

הוראות שימוש

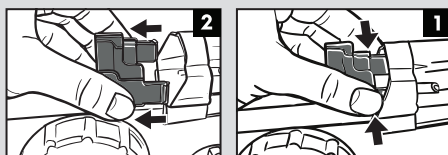
לפני שתתחיל:

1. אסוף את האספקה וחטא באמצעות ניקוי משטח העבודה של העירוי שלך באמצעות מגבונים אנטיספטיים או תמיסת חיטוי. שטוף את ידיך ביסודיות, ובמידת הצורך, עטה כפפות חד-פעמיות. לאחר מכן, פרוש את האספקה שלך.
 2. ודא כי מתג הפעלה/כיבוי של משאבת העירוי נמצא במצב כבוי וכי הלשונית השחורה בתוך מגן המזרק נמצאת בקצה המסילה שלו. אם הלשונית השחורה אינה נוגעת בקצה המסילה שלה, סובב את כפתור הרוח הגדול במלואו בכיוון השעון.
 3. הפעל את המשאבה וצפה שהלשונית השחורה נעה בצורה חלקה לאורך כל המסלול שלה. לאחר השלמתו, הקפד לסובב את כפתור הרוח הגדול במלואו בכיוון השעון כך שהלשונית השחורה תהיה בסוף המסלול שלה ותהיה מוכן לעירוי.
 4. בדוק את המכשיר כדי לוודא שכל הרכיבים שלמים וחפים מסדקים, נזק, קורוזיה או שינוי צבע. בדוק את פנים מגן המזרק כדי לוודא שהוא נקי מפסולת או זיהום.
 5. ודא שאתה משתמש בצנרת Precision ובערכת המחטים High-Flo הנכונה שנרשמה לך על ידי ספק שירותי הבריאות שלך. בדוק את אריזת הצנרת ואת ערכת המחטים. בדוק שהשקית שלמה (חפה מקרעים, קרעים או חורים) ואטומה במלואה לאורך כל קצוות השקית. אם האריזה פגומה, אין להשתמש בה. החלף אותה ופנה לספק שירותי הבריאות שלך.
 6. ודא שהמוצר התרופתי בטמפרטורת החדר (20-25°C או 68-77°F).
- לפני מתן עזמי תת-עורי, המטופלים ו/או המטפלים חייבים לעבור הדרכה אצל ספק שירותי בריאות מוסמך.
- צור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך אם המשאבה שלך ניזוקה, אם צנרת Precision ו/או המארז של ערכת המחטים High-Flo פגומים, או אם אתה רואה פסולת או זיהום כלשהם בתוך המשאבה.

אם נעשה שימוש במזרק מוכן לשימוש בנפח של 50 מ"ל של Hizentra:

אין להשתמש במזרקי BD 50 מ"ל או Medline 60 מ"ל עם מתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60. 

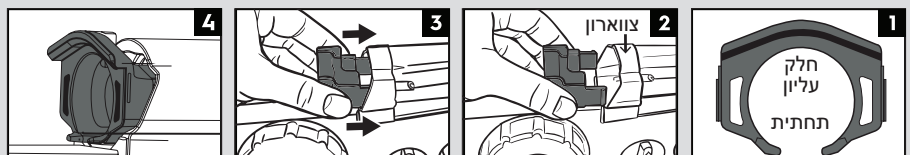
הוראות הסרה עבור מתאם המזרק המוכן לשימוש של Freedom60



1. צבט את שתי לשוניות האחיזה פנימה על ידי הפעלת לחץ עליהן.

2. בעת צביטה של הלשוניות, משוך את המתאם החוצה מהצווארון, מול הכיוון שהוכנס אליו.

הוראות התקנה למתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60



1. ודא שהמתאם נמצא בכיוון הנכון, כאשר הפתח נמצא בתחתית.

2. צווארון

3. יישר את המתאם כלפי מעלה עם הצווארון של משאבת העירוי Freedom.

4. לחץ קלות על צדי המתאם והתחל לדחוף אותו לתוך הצווארון. המשיך לדחוף את המתאם לתוך הצווארון עד שייכנס למקומו בנקישה.

1. הכן את צנרת Precision ואת ערכת המחטים High-Flo

פתח את האריזה הסטרילית באמצעות קריעתה לאורך חריץ הקריעה בחלק העליון של האריזה. בדוק אם נגרם נזק לערכות המחט ולצנרת. בדוק אם ערכת המחטים התעקמה או אם נגרם נזק לצנרת. במקרה של נזק יש להחליף וליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלך.



2. הכן את המזרק(ים)

עייין במידע המרשם של יצרן המוצר התרופתי או בקש מספק שירותי הבריאות שלך הוראות מילוי מפורטות.

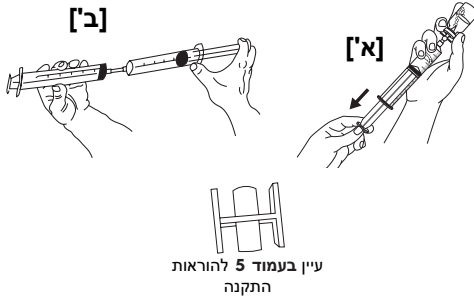
• העברה מבקבוקון למזרק [A]: מלא את המנה הנדרשת במזרק(ים) תואמים, כמפורט ב עמוד 2

• מזרק מוכן לשימוש להעברת המזרק [B]:

מלא את המנה הנדרשת במזרק(ים) תואמים, כמפורט ב עמוד 4

• מזרק מוכן לשימוש Hizentra 50 מ"ל:

משתלב ישירות במשאבה עם מתאם מזרק מוכן לשימוש Freedom60, ללא צורך בהעברות. עייין בהוראות ההתקנה של מתאם המזרק המוכן לשימוש של Freedom60 בעמוד 5.



3. חבר את ערכת הצנרת וערכת המחטים

הסר את המכסים הסטריליים מקצות ערכת הצנרת Precision וערכת המחטים תוך שימוש בזהירות כדי לא לזהם את הקצוות. חבר את הקצה הנקבי של ערכת המחטים לקצה הזכרי של ערכת הצנרת [A]. הסר את המכסה מהקצה הנקבי של הצנרת, מבלי לגעת בקצה, וחבר את הקצה הנקבי באמצעות דיסקית לואר למזרק [B].



4. הכן (מלא) את צנרת Precision

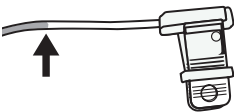
עייין במידע המרשם המוצר התרופתי לקבלת המלצות בנוגע להכנה. ספקי שירותי בריאות צריכים לייעץ למטופלים אם יש צורך בהכנה עבור המרשם שלהם.

הערות:

- מומלץ להחזיר את ערכת המחטים כשהיא יבשה, כלומר כשאין מוצר רפואי בקצה המחט/קצות המחטים כדי למזער גירוי במקום העירוי.
- כדי לראות בצורה הטובה ביותר את המוצר התרופתי בצנרת במהלך המילוי הראשוני, מומלץ לבצע את הכנת הצנרת על רקע משטח כהה בצבע אחיד באזור מואר היטב.
- ישנן שתי אפשרויות לקיבוע: ביד או במשאבה. ראה הוראות שלב אחר שלב להלן:

הכנה ביד:

- פרוש את הצנרת והמחטים על משטח העבודה.
- דחוף את בוכנת המזרק והשגח על המוצר התרופתי בזמן שהוא זורם דרך הצינור.
- כאשר הנוזל מגיע לנקודה הרצויה, שחרר את הלחץ מהבוכנה כדי לעצור את הזרימה.
- התמקד במחט יחידה ונסה לעצור את הזרימה כאשר הנוזל מתקרב למחט. יש להיזהר שלא למלא ממש עד קצה המחט.



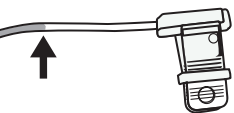
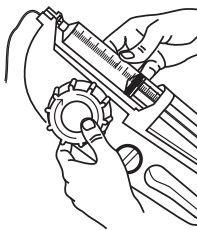
הכנה באמצעות משאבה

ודא שהמשאבה נמצאת במצב OFF והלשונית השחורה בתוך מגן המזרק השקוף נמצאת בקצה המסילה שלה. אם הלשונית השחורה אינה בקצה המסלול שלה, סובב את כפתור הרוח הגדול בכיוון השעון. אין צורך להשתמש בכוח משמעותי כדי לטעון או להוציא את המזרק. אם אתה מתקשה, עצור את המשאבה וודא שהלשונית השחורה נמצאת בקצה המסילה שלה לפני הוצאת המזרק.

- אם אתה משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra 50 מ"ל, ודא שמתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 מותקן לפני העמסת המזרק לתוך המשאבה בהתאם להוראות שלהלן (ראה עמוד 5 להוראות). אם אינך משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra 50 מ"ל, ודא שמתאם המזרק המוכן לשימוש Freedom60 מוסר לפני שתמשיך הלאה.

- כאשר מעברי המזרק פונים כלפי מעלה, טען את המזרק המורכב לתוך המשאבה וודא שדיסקית הלואר מונחת במלואה בתוך אפ המשאבה.

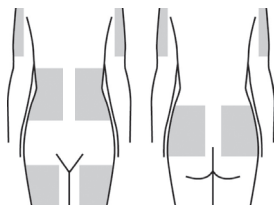
- הנח את הצנרת Precision ואת המחטים High-Flo על משטח העבודה. הפעל את המשאבה כדי להדק (למלא) את הצינור ולצפות בצנרת כאשר המוצר התרופתי מתקרב למחט. כאשר המוצר התרופתי מגיע לנקודה הרצויה, סובב את מתג ההפעלה/כיבוי למצב OFF וסובב מיד את כפתור הרוח הגדול בכיוון השעון כדי לשחרר את הלחץ על הבוכנה.



חלק II – הכנת האתרים

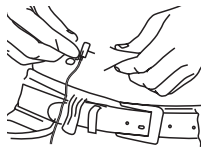
5. הכנת האתרים

- בחר ונקה אתר(ים) והנח לאתר(ים) להתייבש לפני החדרת ערכת המחטים. הסר בזהירות את המגן מקצה המחט, תוך הקפדה לא לגעת במחט.
- עיין תמיד במידע המוצר התרופתי לגבי אתר(ים) העירוי. אזורים נפוצים לעירוי תת-עורי כוללים את הבטן, הירכיים, החלק העליון בצד הירכיים והחלק האחורי של הזרועות.
- ⚠ הימנע מהצבת מחט מעל שומה, קעקוע, צלקת, שריר, אזורים נוקשים או חבולים, שהחדרת המחט לתוכם עלולה להיות קשה.



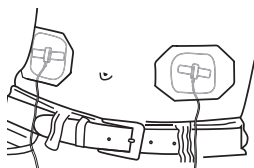
6. החדר מחטים

- צבט את העור והכנס כל מחט לתוך הרקמה התת-עורית בזווית של 90°. אבטח את המחט (בהתאם להוראות בשלב 7) לפני החדרת מחט לאתר אחר.



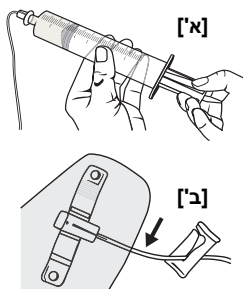
7. ערכת מחטים מאובטחת

- קלף את הצד המודפס מהפלסטר כדי לחשוף את הדבק.
- אבטח את המחט באמצעות הנחת הפלסטר במרכז פרפר המחט. החלק אותו כלפי חוץ על העור.
- חזור על הפעולה עבור כל אתר עירוי.



8. בדיקת אם יש החזרת דם

- ספק שירותי הבריאות צריך להנחות את המטופל אם עליו לבדוק אם יש החזרת דם. בדוק באמצעות משיכה עדינה לאחור של בוכנת המזרק [א']. שים לב כדי לוודא שלא מופיע נוזל אדום/ורוד בצנרת בקרבת האתרים שלך.
- ספק שירותי הבריאות צריך להנחות את המטופל לגבי הצעדים שיש לנקוט אם נצפית החזרת דם. המטופל צריך להדק את הזרימה לאתר(ים) המחט [ב'] או להסיר את כל המחטים, להצמיד ערכת מחטים חדשה ולהתחיל שוב משלב 3.
- הערה: הידוק אתר מחט אחד יגרום לזרימה מוגברת לאתר מחט אפשיים אחרים. ספק שירותי הבריאות צריך להנחות את המטופל לגבי הידוק המחט או החלפת ערכת המחטים.



חלק III – ביצוע עירוי

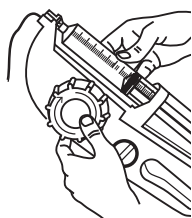
בעת השימוש במזרק Hizentra 50 מ"ל מוכן לשימוש, ודא שמתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 מותקן לפני הכנסת המזרק למשאבה.

כאשר אינך משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra 50 מ"ל, הקפד להסיר את מתאם מזרק מוכן לשימוש Freedom60. ראה עמוד 5 להוראות.



9. הכנס את המזרק והפעל

- ודא שהלשונית השחורה נמצאת בסוף המסלול שלה. כאשר מעברי המזרק פונים כלפי מעלה, הכנס את המזרק לתוך המשאבה.
- ודא שדיסקית הלואר מונחת במלואה בתוך אפו של המשאבה.
- הפעל את המשאבה
- הערה: כדי לצמצם את השתנוות קצב הזרימה, יש לשמור על המשאבה מאוזנת מול אזורי העירוי שלך.
- **זהירות:** אם דיסקית הלואר אינה מונחת במלואה בתוך האף של מנהל ההתקן של המשאבה, היא עלולה לפלוט מהמשאבה.

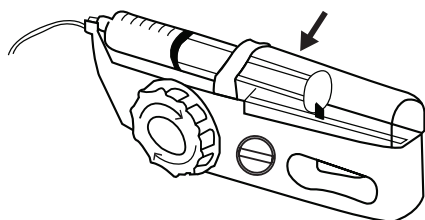


10. עירוי

- בדוק מעת לעת שהמשאבה פועלת כראוי על ידי כך שתראה שבוכנת המזרק זזה.

אם נעשה שימוש במזרקים מרובים:

- לאחר שהמזרק הראשון ריק, כבה את המשאבה וסובב את הלשונית השחורה עד לסוף המסילה. הוצא את המזרק מהמשאבה ונתק מהצנרת. יש לחבר את המזרק הנוסף לקצה של דיסקית הלואר בצינורית ה-Precision, תוך הקפדה על אי-זיהום של הקצוות.
- בעת השימוש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra 50 מ"ל, ודא שמתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 מותקן לפני הכנסת המזרק למשאבה (ראה עמוד 5 להוראות).
- כאשר אינך משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra 50 מ"ל, הקפד להסיר את מתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 (ראה עמוד 5 להוראות).
- טען את המזרק המוכן לתוך המשאבה. הפעל את המשאבה כדי להמשיך בעירוי. חזור על הפעולה עד להשלמת המינון הכולל.





מטופלים שחווים כאב/אי-נוחות חמורים צריכים להפסיק את השימוש באופן מיידי ולפנות לספק שירותי הבריאות שלהם.

כדי להשהות מיד את העירוי, כבה את המשאבה וסובב את הכפתור הגדול עד שהלשונית השחורה תהיה בקצה המסילה שלה.

אם המכשיר תקול או אינו פועל כצפוי, עיין בהוראות לפתרון בעיות ב **עמוד 9**. אם הבעיה נמשכת, על המטופלים להפסיק את השימוש ולהתייעץ עם ספק שירותי הבריאות.

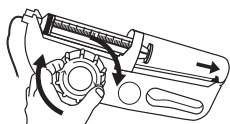
על המטופלים/המטפלים לדווח על כל אירוע לספק שירותי הבריאות שלהם ולמפיץ המקומי.

עבור משתמשים וספקי שירותי בריאות באיחוד האירופי: יש לדווח על כל תקרית חמורה לרשות המוסמכת באזורך. יש לדווח על כל תקרית חמורה לספק שירותי הבריאות שלך ול-KORU Medical Systems, Inc. בטלפון 1-800-624-9600. עבור מטופלים ו/או משתמשים באיחוד האירופי: יש לדווח על כל תקרית חמורה לרשות המוסמכת באזורך.

חלק IV – השלמת העירוי

11. כבה וחזור ברוח

- כאשר המזרק ריק לחלוטין והמינון הכולל ניתן, כבה את המשאבה. סובב את הכפתור הגדול עד שהלשונית השחורה תהיה בסוף המסלול שלה.



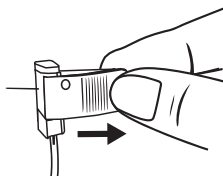
12. הוצא את המזרק

- הסר את המזרק הריק ואת הצנרת שלו.



13. הוצא את המחטים ונקה את האזורים

- תוך החזקת המחט במקומה, קלף את הפלסטר שסביבה והסר אותו.
- משוך את המחט ישר החוצה כדי להסירה. כדי להשתמש בתכונת הבטיחות, סגור את הכנפיים מעל המחט והצמד אותן לסגירה.
- נקה כל אתר וכסה בפלסטר במידת הצורך.



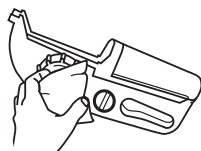
14. השלך את הפריטים החד-פעמיים

- השלך את האספקה למכל מאובטח לחפצים חדים. ספק שירותי הבריאות צריך להנחות את המטופל כיצד להשליך חפצים חד-פעמיים בהתאם לדרישות המקומיות.



15. נקה וחטא את המכשיר

- נקה וחטא את המשאבה בהקדם האפשרי לאחר השימוש והימנע מהשתהות בין שלבי הניקוי/חיתוי. ראה **עמוד 10** להוראות ניקוי וחיתוי מלאות.



פתרון בעיות

המטופלים/המטפלים רשאים לפעול לפי הוראות פתרון הבעיות שלהלן. אם ההוראות להלן אינן פותרות את הבעיה, על המשתמשים לפנות לספק שירותי הבריאות לקבלת סיוע נוסף. יש לדווח על כל תקרית חמורה לספק שירותי הבריאות שלך ול-KORU Medical Systems, Inc. בטלפון **1-800-624-9600**. על המטופלים/המטפלים לדווח על כל אירוע לספק שירותי הבריאות שלהם ולמפיץ המקומי. עבור מטופלים ו/או משתמשים באיחוד האירופי: יש לדווח על כל תקרית חמורה לרשות המוסמכת באזורך. מטופלים שחווים כאב או אי-נוחות קיצונית צריכים להפסיק את השימוש באופן מיידי ולהתקשר לספק שירותי הבריאות שלהם.

המזרק לא נטען לתוך משאבת העירוי או לא יוצא ממנה:

הערה: אין צורך להשתמש בכוח משמעותי כדי לטעון או להוציא מזרק.

- ודא שהמשאבה נמצאת במצב OFF ושהלשונית השחורה נמצאת בקצה המסילה שלה. אם הלשונית השחורה אינה בקצה המסילה שלה, סובב את הכפתור הגדול באופן מלא בכיוון השעון ונסה להסיר את המזרק שוב.
- ודא שאתה משתמש במזרק הרשום ב **עמוד 4**. אלה המזרקים היחידים שנבדקו לשימוש עם Freedom60.
- אם אתה משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra® בנפח 50 מ"ל, ודא שמתאם המזרק הממולא מראש Freedom60 מותקן לפני טעינת המזרק (ראה **עמוד 5** להוראות).
- כאשר אינך משתמש במזרק מוכן לשימוש של Hizentra בנפח 50 מ"ל, הקדד להסיר את מתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 (ראה **עמוד 5** להוראות).

המזרק לא נשאר בתוך משאבת העירוי:

• ודא שהמזרק מחובר לקצה דיסקית הלואר של ערכת צינורות קצב הזרימה המדויק. אין לחבר את המזרק ישירות למערכת המחטים התת עורית.

- ודא שאתה משתמש במזרק הרשום ב **עמוד 4**. אלה המזרקים היחידים שנבדקו לשימוש עם Freedom60.
- ודא שצורת האוגן של המזרק מונחת היטב בתוך אפו של המשאבה.
- ודא שדיסקית הלואר שעל ערכת הצנרת מונחת היטב באף המשאבה.
- ודא שהצמדת את המזרק ישירות לצנרת ולא ישירות לערכת המחטים התת-עורית.

נשאר מוצר תרופתי (5 מ"ל או פחות) במזרק:

- ודא שאתה משתמש במזרק הרשום ב **עמוד 4**. אלה המזרקים היחידים שנבדקו לשימוש עם Freedom60. על המטופל ליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות שלו אם המזרק אינו ריק לחלוטין.

המוצר הרפואי אינו זורם דרך הצנרת:

• ודא שהמשאבה נמצאת במצב ON.

• ודא שאף חלק בצנרת אינו מהודק.

• תוך שימוש בהצנרת שלא לגעת בקצוות או לזהם אותם, נתק את ערכת הצנרת מערכת המחטים ובדוק אם יש טפטוף של מוצר תרופתי.

• אם המוצר התרופתי אינו מטפטף, החלף את הצנרת כי ייתכן שהיא פגומה.

הזרימה איטית (העירוי נמשך זמן רב מהצפוי):

- קצב הזרימה יכול להשתנות עבור כל מטופל וכל עירוי. המתן עשוי להיות איטי בהתבסס על מידת הספיגה של המוצר התרופתי דרך הרקמה. עירויים מסוימים עשויים להיות מהירים יותר מאחרים. העירויים הראשונים עשויים להימשך זמן רב יותר מהצפוי מכיוון שיתכן שהגוף יצטרך להסתגל.
- ודא שהצנרת אינה מעוקמת, פגומה או מנוקבת. אם נעשה שימוש במהדק ההחלקה, ייתכן שהצנרת ניזוקה ושיש להחליפה.
- ודא שאתה משתמש במזרק הרשום ב **עמוד 4**. אלה המזרקים היחידים שנבדקו לשימוש עם Freedom60.
- ודא שהמשאבה מאוזנת מול אזורי העירוי. אם המשאבה נמוכה מאזורי העירוי, קצב הזרימה עשוי להיות איטי יותר.
- יש לבצע עירויים רק במצב נייח או בזמן הליכה. עירויים בזמן תנועה שאינה הליכה עלולים לגרום לקצבי זרימה מהירים, איטיים או משתנים יותר ממה שצוין.
- ודא כי המוצר התרופתי שלך בטמפרטורת החדר וכי טמפרטורת הסביבה בחלל העירוי שלך היא בין 20-25°C (68-77°F). עירוי בטמפרטורה נמוכה יותר יגרום לקצב זרימה איטי יותר.
- יש להימנע מהצבת ערכת מחטים מעל שומה, קעקוע, רקמת צלקת, שריר או אזורים נוקשים או חבולים. ייתכן שהרקמה לא תספוג את הנוזל כמתוכנן.
- ייתכן שמטופלים המעוניינים בקצב זרימה מהיר יותר יצטרכו להשתמש ביותר אתרי עירוי, במחטים במד גדול יותר או בצנרת קצב זרימה מהירה יותר. המטופלים צריכים לפנות לספק שירותי הבריאות לקבלת מידע נוסף לגבי אפשרויות שונות של קצב זרימה/ערכת עירוי. עיין בטבלאות קצב הזרימה שמתחילות ב **עמוד 15** לקבלת שילובים של ערכות עירוי.
- ייתכן שהמשאבה הגיעה לסוף חיי השימוש שלה. ייתכן שמנגנון הקפיץ במשאבה יהיה בלוי, וכתוצאה מכך תהיה זרימה איטית מהצפוי. אפשר לבצע את הליך הבדיקה ב **עמוד 11** כדי לוודא אם המכשיר פועל בהתאם למפרט שלו. המטופלים צריכים לפנות לספק שירותי הבריאות אם המשאבה אינה פועלת כמצופה.

הזרימה מהירה מהצפוי (העירוי אורך פחות זמן מהצפוי):

- ודא שהמשאבה מאוזנת מול אזורי העירוי. אם המשאבה נמצאת מעל אזורי העירוי, קצב הזרימה עשוי להיות מהיר יותר.
- קצב הזרימה יכול להשתנות עבור כל מטופל וכל עירוי. המתן עשוי להיות מהיר יותר בהתאם למידת ספיגת הנוזל דרך הרקמה עירויים מסוימים עשויים להיות מהירים יותר מאחרים. עירויים עוקבים לאחר מתן המנה הראשונית עשויים לזרום מהר יותר ככל שגופך יסתגל לעירויים.
- ודא שחברת את צנרת קצב הזרימה שלך. אם המזרק מחובר ישירות לערכת המחטים, לא תהיה שליטה על קצב הזרימה, והמזרק עשוי להיפלט מהמשאבה.
- יש לבצע עירויים רק במצב נייח או בזמן הליכה. עירויים בזמן תנועה שאינה הליכה עלולים לגרום לקצבי זרימה מהירים, איטיים או משתנים יותר ממה שצוין.
- ודא כי המוצר התרופתי שלך בטמפרטורת החדר וכי טמפרטורת הסביבה בחלל העירוי שלך היא בין 20-25°C (68-77°F). עירוי בטמפרטורה גבוהה יותר עלול לגרום לקצב זרימה גבוה יותר.
- מטופלים שמעוניינים בקצב זרימה איטי יותר עשויים להזדקק לפחות אתרים, לערכת מחטים שונה ו/או לערכת צנרת בקצב זרימה איטי יותר, ועליהם לפנות לספק שירותי הבריאות שלהם.

הזרימה נמשכת לאחר הפסקת העירוי:

- זהו תפקוד תקין של המשאבה מכיוון שהיא נועדה לשמור על לחץ במהלך העירוי ולאחריו כדי למנוע זרימה חוזרת של המוצר התרופתי.
- כדי לשחרר לחץ מבוכנת המזרק ולעצור את הזרימה, סובב את כפתור הרוח הגדול בכיוון השעון כך שהלשונית השחורה תהיה בקצה המסילה שלו.
- אפשר גם להשתמש במהדק ההחלקה כדי לעצור את הזרימה באופן מיידי. יש לעשות זאת רק במקרה חירום מכיוון שהשימוש במהדק ההחלקה עלול לגרום נזק לצנרת. לאחר השימוש במהדק ההחלקה, החלף את ערכת הצנרת ו/או ערכת המחטים לפני המשך העירוי.

ישנן תגובות מקומיות במקום (למשל, נפיחות, אדמומיות או כאב):

- מגע של המוצר התרופתי במחט בעת ההכנה עלול לגרום לגירוי. מומלץ להחדיר את ערכת המחטים התת-עורית כשהיא יבשה מכיוון שהמוצר התרופתי עלול לגרות את העור.
- ודא שערכות המחט ארוכות מספיק כדי להגיע לשכבה התת-עורית. אם המחט שנבחרה קצרה מדי, עלולה להתרחש דליפה באתר. מטופלים שחווים דליפה באתר עשויים להזדקק לאורך מחט ארוך יותר. המטופלים צריכים לפנות לספק שירותי הבריאות שלהם אם הם חווים דליפה.
- מחט ארוכה מדי עלולה לפגוע בשריר ולגרום לכאב בעת החדרת המחט. מטופלים שחווים כאב עשויים להזדקק למחט קצרה יותר, ועליהם לפנות לספק שירותי הבריאות. עיין ב **עמוד 13** לקבלת אפשרויות מחטים.
- מטופלים שמעוניינים בקצב זרימה איטי יותר עשויים להזדקק לפחות אתרים, לערכת מחטים שונה ו/או לערכת צנרת בקצב זרימה איטי יותר, ועליהם לפנות לספק שירותי הבריאות שלהם.
- ספק שירותי הבריאות צריך לייעץ למטופל לגבי אזורי עירוי תת-עורי מתאימים, והאם יש להחליף את אזורי העירוי בין העירוים.

טיפול, תחזוקה והשלכה:

משאבת העירוי Freedom60 אינה דורשת כיוול כלשהו על ידי המשתמש.

שינוע:

ה-Freedom60 אומתה כעומדת בתנאי שינוע בטמפרטורות 2°C (-29 - 60°C) ובלחות של $\pm 5\%$ (15% - 85%) מבלי לפגוע בביצועיה התפקודיים. שינוע של המכשיר מחוץ לתנאים אלה עלול לגרום נזק למכשיר או לגרום לביצועי קצב זרימה לא ידועים או לא מדויקים.

אחסון:

משאבת העירוי Freedom60 שומרת על ביצועיה באופן מאומת כאשר היא מאוחסנת למשך עד שנתיים (2) בטמפרטורה של 20 - 25°C (68 - 77°F) ולחות של 45% - 55% . אחסון המכשיר בטמפרטורה גבוהה או נמוכה יותר או בסביבה לחה יותר עלול לגרום נזק למשאבה ו/או לקצר את משך החיים הצפוי.

הוראות ניקוי וחיטוי:

בין השימושים, יש לנקות את משאבת העירוי ולאחר מכן לחטא אותה.

לאחר הניקוי והחיטוי, בדוק אם יש התבלות בלתי קבילה במשאבה, כגון קורוזיה, שינוי צבע, צנרת וסדקים. השגח על המכשיר לאיתור ביצועים בלתי צפויים או מידרדרים (למשל, קצב זרימה איטי מהצפוי או הפסקת זרימה). יש ליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות אם המשאבה פגומה.

נוהל ניקוי:

1. נקה את המשאבה במטלית רכה שספוגה בתערובת חלשה של חומר ניקוי עדין ומים חמים (יחס מינימלי של חלק אחד (1) חומר ניקוי ל-50 חלקים מים לפי נפח).
2. באמצעות תמיסת חומר הניקוי שהוכנה ומגבון נקי שאינו משאיר שיירי מוך או מטלית רכה, נגב את כל המשטחים החיצוניים של המשאבה, כולל אף המשאבה ומגש המזרק עד למגן המזרק למשך דקה אחת (1) לפחות. ודא שהמכשיר פתוח לחלוטין כדי לאפשר ניקוי של כל המשטחים. במהלך הניגוב בן הדקה האחת (1), שים לב במיוחד לבליטות, לסדקים, ולכיתוב מובלט בזמן שאתה מנגב. החלף מטליות או מגבונים מלוכלכים לפי הצורך, תוך החלפת מגבונים בעת הצורך כדי להבטיח ניקוי של כל המשטחים.
3. **זהירות:** ⚠ נקה רק את האזורים החשופים והחיצוניים. אין לנסות לנקות כל חלק של משאבת העירוי שאינו נגיש בקלות.
3. באמצעות מגבון נקי שאינו משאיר שיירי מורך או מטלית רכה שהורטבה במי ברז בטמפרטורת החדר (כך שהיא רטובה אך לא מטפטפת), נגב את כל המשטחים החיצוניים של המשאבה, כולל אף המשאבה ומגש המזרק עד למגן המזרק. שים לב במיוחד לבליטות, לסדקים, ולכיתוב מובלט בזמן שאתה מנגב. המשך בניגוב עד להסרת כל השאריות כדי לוודא שהמשאבה נקייה לחלוטין. החלף או הרטב בשנית מטליות או מגבונים מלוכלכים לפי הצורך, תוך החלפת מגבונים בעת הצורך כדי להבטיח ניקוי של כל המשטחים.
4. יבש את המשאבה באמצעות מגבון נקי שאינו משאיר שיירי מוך או מטלית רכה.
5. בדוק את המשאבה לאיתור שאריות ופסולת גלויות לעין כדי לוודא שהמכשיר נוקה ביסודיות. אם נותרו במכשיר שאריות ופסולת נראות לעין לאחר הניקוי, חזור על שלבי הניקוי (1 עד 4). לאחר הסרת כל השאריות והפסולת הנראות לעין, יש לחטא את המשאבה בהתאם לנוהל החיטוי בעמוד הבא.

נוהל חיסוי:

- השתמש במגבוי אלכוהול-איזופרופיל (IPA) רוויים מראש, או במטלית שאינה משאירה שיירי מוך או במגבון רווי ב-70% IPA (רווי אך לא מטפטף) כדי לנגב ביסודיות את כל המשטחים החיצוניים של משאבת העירוי של Freedom60.
- ודא שכל המשטחים החיצוניים של המשאבה והמתאם, כולל אף המשאבה ומגש המזרק עד למגן המזרק, ניגבו. שים לב במיוחד לבליטות, לסדקים, ולכיתוב מובלט בזמן שאתה מנגב. ודא שהמכשיר פתוח לחלוטין כדי לאפשר ניקוי של כל המשטחים.
-  **זהירות:** נקה רק את האזורים החשופים והחיצוניים. אין לנסות לנקות כל חלק של המשאבה שאינו נגיש בקלות.
- הנח לכל המשטחים להישאר רטובים באופן נראה לעין למשך חמש (5) דקות לפחות. במהלך זמן המגע בן חמש (5) הדקות, השתמש במגבונים נוספים כדי להבטיח שכל המשטחים שבאת עימם במגע יישארו רטובים למשך כל זמן המגע.
- יבש היטב את המכשיר באמצעות מגבונים שאינם משאירים שיירי מוך או הנח לייבוש באוויר.
- בדוק חזותית את המכשיר לאיתור סימני נזק או בלאי (כגון קורוזיה, שינוי צבע, שקעים או סדקים).

בדיקת דיוק הזרימה

אפשר לבצע את ההליך הבא כדי לוודא את דיוק הזרימה של משאבת העירוי Freedom60.

אם משאבת העירוי מבצעת עירוי בקצב איטי מהצפוי, אפשר לבצע בדיקה זו כדי לוודא אם משאבת העירוי עומדת במפרט הביצועים המיועד שלה. אם תוצאות הבדיקה חורגות מהטווח המצויין בשלב 8, פנה Korus Medical Systems או למפיץ המקומי לקבלת אפשרויות החלפה או תיקון.

- הוצא את כל האוויר ממזרק BD[®] 50 מ"ל חדש.
- מלא את המזרק לגמרי ב-50 מ"ל מים סטריליים.
- חבר למזרק ערכת צנרת לקצב זרימה FI20 Precision סטרילית.
- הוצא את כל האוויר מערכת הצנרת.
- טען את המזרק לתוך המשאבה.
- באמצעות שעון עצר או מכשיר דומה למעקב אחר זמן, הפעל את הטיימר כאשר המכסה העליון של המשאבה סגור במלואו (הזרימה תתחיל).
- השגח על הטיימר ועצור אותו כאשר 10 מ"ל מים יצאו מהמזרק.
- הזמן שחלף צריך להיות בין 3 דקות ו-50 שניות לבין 5 דקות ו-11 שניות.

מפרט טכני

הבדיקה בוצעה בסביבת מעבדה מבוקרת בטמפרטורה של 20-25°C (68-77°F) ולחץ אטמוספרי של 1.01 בר (±0.09). לדיוק מרבי, יש לתת את העירויים באותם תנאים סביבתיים. דיוק קצב הזרימה של המערכת (±15%) אומת עם תמיסה מבוקרת (7.4 cP PEG surrogate) בין 20-25°C (68-77°F).

מוצרים רפואיים תואמים:

קצבי הזרימה ודיוק קצב הזרימה של Freedom60 מספקת אומתו רק עבור המוצרים התרופתיים הספציפיים והשילובים של ערכות העירוי המפורטים בטבלאות קצב הזרימה החל בעמוד 15.

אין להשתמש במערכת העירוי Freedom60 לעירוי של מוצרים תרופתיים אחרים שאינם רשומים בהוראות שימוש אלה. שימוש במוצרים תרופתיים אחרים עלול לגרום לקצבי זרימה לא ידועים או לא מדויקים ועלול לגרום נזק למטופל.

משך החיים הצפוי וחיי מדף:

מתאם מזרק מוכן לשימוש של Freedom60 אומת למשך חיי שימוש מינימליים של 360 מחזורים (15 שימושים בחודש למשך שנתיים). יש ליעץ למשתמשים לבדוק את המכשיר לפני השימוש ולא להשתמש במתאם אם הוא סדוק, מעוות, שחוק או פגום בדרך אחרת. אם המכשיר נמצא כבלתי שמיש, על המשתמש להשליך אותו וליצור קשר עם ספק שירותי הבריאות לצורך החלפה.

למשאבת העירוי Freedom60 אורך חיי מדף צפוי של שנתיים (2) לפני השימוש הראשון, והיא נבדקה כדי לעמוד במפרטי הביצועים המוצהרים שלה למשך 360 שימושים (שמייעצים חיי שימוש של שנתיים (2) כאשר נעשה בה שימוש 15 פעמים בחודש), וזאת כאשר היא מאוחסנת ומנוקה בהתאם להוראות שבעמודים 10-11.

כדי לאמת את ביצועי המכשיר, אפשר לבצע את בדיקת דיוק קצב הזרימה בעמוד 11. אם המכשיר לא עובר את בדיקת דיוק הזרימה, או אם המשאבה מראה סימני הידרדרות או התבלות (כגון קורוזיה, שינוי צבע, שקעים וסדקים), השלך את המכשיר בהתאם להוראות ההשלכה להלן.

פרטי השלכה:

הדרישות להשלכת פסולת רפואית עשויות להשתנות בהתאם למיקום שלך. השלך את משאבת העירוי Freedom60 בהתאם לדרישות המקומיות שלך. ספק שירותי הבריאות צריך ליעץ למטופלים לגבי הוראות השלכה עבור האזור הספציפי שלהם.

משאבת העירוי Freedom60 אינה מכילה רכיבים אלקטרוניים או סוללות. משאבת העירוי מיוצרת מרכיבי פלסטיק ומתכת ואינה מכילה חומרים או חומרים שמוגבלים על ידי WEEE, ROHS או REACH. אין לפרק את המשאבה לפני ההשלכה, מכיוון שמנגנון הקפיץ הפנימי עלול לגרום לפציעה.

נקח בחשבון את משאבת העירוי לפני ההשלכה. אם המכשיר מזהם בנוזל גוף, עיין בדרישות המקומיות להשלכת חומרים מסוכנים ביולוגית או מזוהמים.

יש להשליך את אביזרי העירוי החד-פעמיים ואת שאר ציוד העירוי למכל מאובטח להשלכת חפצים חדים בהתאם להנחיות המקומיות שלך. ודא שסגר הפרפר של ערכת המחטים מהודק היטב מעל למחט לפני ההשלכה.

אביזרי עירוי תואמים

משאבת העירוי Freedom60 נועדה לפעול יחד עם האביזרים של מערכת Freedom (צנרת קצב הזרימה Precision, בקר קצב הזרימה Precision, ערכת המחטים High-Flo™ SubQ, מחבר Y בעל נפח שיורי נמוך ומערכת הארכה). השתמש אך ורק באביזרים מתוצרת KORU ובמדקקים תואמים כמפורט להלן. שימוש במוצרים אחרים עלול לגרום לקצבי זרימה בלתי צפויים או לנזק למשאבת העירוי Freedom60.

ערכות צנרת קצב זרימה Precision™:

תיאור	מספר פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
זרימה גבוהה	F500	0.09 מ"ל	50
זרימה גבוהה	F600	0.09 מ"ל	50
זרימה גבוהה	F900	0.08 מ"ל	50
זרימה גבוהה	F1200	0.13 מ"ל	50
זרימה גבוהה	F2400	0.15 מ"ל	50
בקר קצב זרימה	F3CP	0.27 מ"ל	10

תיאור	מספר פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
זרימה נמוכה	F120	0.16 מ"ל	50
זרימה נמוכה	F180	0.13 מ"ל	50
זרימה גבוהה	F275	0.11 מ"ל	50
זרימה גבוהה	F420	0.10 מ"ל	50

ערכות התנעה לקצב זרימה:

מספר פריט	תיאור	תכולה לקופסה
H20KT	ערכת התנעה לזרימה גבוהה	(4) F2400, (4) F1200, (5) F900, (5) F600, (2) F275
L20KT	ערכת התנעה לזרימה נמוכה	(4) F180, (4) F120, (5) F60, (5) F45, (2) F30

אביזרים הקשורים ל-KORU:

מספר פריט	תיאור	נפח שיורי
LRVY	מחבר Y בנפח שיורי נמוך	0.14 מ"ל
FEXT	סט הארכה 24 אינץ'	0.4 מ"ל

בחירת ערכות של מחטי High-Flo™:

עיון בטבלאות הבאות לקבלת אפשרויות זמינות.

המחטים זמינות באורכים מרובים. המחטים צריכות לחדור לתוך רקמה תת-עורית. בחר את אורך המחט בהתבסס על גודל המטופל ואזורי העירוי. למחט 24G יש קוטר גדול יותר וזרימה מהירה יותר ואילו למחט 26G יש קוטר קטן יותר וזרימה איטית יותר.



ערכות מחטים 26G High-Flo™ SubQ:

ערכות עם שלושה מחטים	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	4 מ"מ	RMS32604	0.3 מ"ל	10
	6 מ"מ	RMS32606	0.3 מ"ל	10
	9 מ"מ	RMS32609	0.3 מ"ל	10
	12 מ"מ	RMS32612	0.3 מ"ל	10
	14 מ"מ	RMS32614	0.3 מ"ל	10

ערכות עם שתי מחטים	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	4 מ"מ	RMS22604	0.2 מ"ל	10
	6 מ"מ	RMS22606	0.2 מ"ל	10
	9 מ"מ	RMS22609	0.2 מ"ל	10
	12 מ"מ	RMS22612	0.2 מ"ל	10
	14 מ"מ	RMS22614	0.2 מ"ל	10

ערכות עם מחט אחת	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	4 מ"מ	RMS12604	0.1 מ"ל	20
	6 מ"מ	RMS12606	0.1 מ"ל	20
	9 מ"מ	RMS12609	0.1 מ"ל	20
	12 מ"מ	RMS12612	0.1 מ"ל	20
	14 מ"מ	RMS12614	0.1 מ"ל	20

ערכות עם שישה מחטים	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	4 מ"מ	RMS62604	0.6 מ"ל	10
	6 מ"מ	RMS62606	0.6 מ"ל	10
	9 מ"מ	RMS62609	0.6 מ"ל	10
	12 מ"מ	RMS62612	0.6 מ"ל	10
	14 מ"מ	RMS62614	0.6 מ"ל	10

ערכות עם חמישה מחטים	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	4 מ"מ	RMS52604	0.5 מ"ל	10
	6 מ"מ	RMS52606	0.5 מ"ל	10
	9 מ"מ	RMS52609	0.5 מ"ל	10
	12 מ"מ	RMS52612	0.5 מ"ל	10
	14 מ"מ	RMS52614	0.5 מ"ל	10

ערכות עם ארבע מחטים	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	4 מ"מ	RMS42604	0.4 מ"ל	10
	6 מ"מ	RMS42606	0.4 מ"ל	10
	9 מ"מ	RMS42609	0.4 מ"ל	10
	12 מ"מ	RMS42612	0.4 מ"ל	10
	14 מ"מ	RMS42614	0.4 מ"ל	10

ערכות מחטים 24G High-Flo™ SubQ:

ערכות עם שתי מחטים	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	6 מ"מ	RMS22406	0.7 מ"ל	10
	9 מ"מ	RMS22409	0.7 מ"ל	10
	12 מ"מ	RMS22412	0.7 מ"ל	10
	14 מ"מ	RMS22414	0.7 מ"ל	10

ערכות עם מחט אחת	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	6 מ"מ	RMS12406	0.4 מ"ל	20
	9 מ"מ	RMS12409	0.4 מ"ל	20
	12 מ"מ	RMS12412	0.4 מ"ל	20
	14 מ"מ	RMS12414	0.4 מ"ל	20

ערכות עם ארבע מחטים	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	6 מ"מ	RMS42406	1.4 מ"ל	10
	9 מ"מ	RMS42409	1.4 מ"ל	10
	12 מ"מ	RMS42412	1.4 מ"ל	10

ערכות עם שלושה מחטים	אורך	מס' פריט	נפח שיורי	יחידות בקופסה
	6 מ"מ	RMS32406	1.1 מ"ל	10
	9 מ"מ	RMS32409	1.1 מ"ל	10
	12 מ"מ	RMS32412	1.1 מ"ל	10
	14 מ"מ	RMS32414	1.1 מ"ל	10

טבלאות קצב זרימה

הסעיף הבא נועד להנחות את ספקי שירותי הבריאות בבחירת ערכות של צנרת קצב הזרימה Precision™ ומחטי High-Flo™ SubQ כדי להשיג את קצב הזרימה הרצוי בהתבסס על המוצרים התרופתיים שנבחרו ועל מספר אתרי העירוי. הפרמטרים של העירוי (קצב זרימה ונפח) נקבעים בהתבסס על מידע המרשם של המוצר התרופתי. ההחלטה על צנרת קצב הזרימה ותצורת המחט התת-עורית המיטביות מתקבלת אך ורק על ידי ספק שירותי הבריאות. המטופלים נדרשים לעבור הדרכה אצל ספק שירותי בריאות מוסמך לפני מתן עצמי של המוצר התרופתי שנרשם.

בעת השימוש בהיקיוביה HyQvid®, נא לעיין במידע המרשם של המוצר התרופתי לקבלת קצבי הזרימה המומלצים ובהוראות השימוש של בקר קצב הזרימה Precision.

צור קשר עם המפיץ המקומי של KORU Medical Systems, Inc. בכל שאלה או לקבלת סיוע נוסף בקביעת צנרת קצב הזרימה וערכת המחטים התת-עורית שיש להשתמש בהן.

הערה: כל טבלאות קצב הזרימה מבוססות על בדיקות בתנאי סדנה שבוצעו עם לחץ נגדי של 0 psi.

כיצד להשתמש בטבלאות קצב זרימה למתן תת-עורי:

- בחר את המוצר התרופתי שנרשם ועיין במידע המרשם שלו לקבלת קצב הזרימה המומלץ לעירוי או זמן העירוי.
 - אשר את המזרק שיש להשתמש בו.
 - בחר את סוג המחט התת-עורית – מחט 26G או 24G.
 - הערך ובחר את צנרת קצב הזרימה ואת מספר המחטים בהתבסס על שלב העירוי וקצב הזרימה. אמת את טבלת קצב הזרימה הנכונה.
- הטבלה להלן מספקת שיטה לחישוב זמן העירוי המשוער, אם הדבר נדרש.

כדי לחשב את זמן העירוי המשוער, השתמש בנוסחאות להלן		
שלב 1	קצב זרימה לכל אתר, מ"ל/שעה x מספר המחטים	קצב זרימה כולל, מ"ל/שעה
שלב 2	(נפח כולל של המוצר התרופתי, מ"ל / קצב זרימה כולל, מ"ל/שעה) x 60 דקות = זמן העירוי הכולל בדקות	זמן העירוי הכולל בדקות

תכולת תוכן העניינים בקצב הזרימה:

- 14.....Cutaquig® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 16.5% תמיסה)
- 15.....Cuvitru® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% תמיסה)
- 16.....Hizentra® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% נוזל)
- מזרק מוכן לשימוש של Hizentra® בנפח 50 מ"ל (גלובולין חיסוני
- 17.....במתן תת-עורי (אנושי), 20% נוזל)
- 18.....Xembify® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% נוזל)

Cutaquig® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 16.5% תמיסה)

הטבלאות הבאות מציינות את קצבי הזרימה החזויים הממוצעים, המזעריים והמרביים לכל אתר עבור עם ערכות מחטי High-Flo™ SubQ (24G ו-26G) בשילוב עם צנרת קצב זרימה Precision™ ומערכת העירוי FREEDOM60® עם מזרק בנפח 50 מ"ל, לשימוש תת-עורי בתרופה Cutaquig. דיוק קצב הזרימה של מערכת העירוי Freedom60 אומת כעומד על $\pm 15\%$ באמצעות תמיסת בקרה (7.4 cP PEG surrogate) בטווח טמפרטורות של 20-25°C (68-77°F). עירוי מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לקצבי זרימה שונים מהמצוינים להלן.

המפתח להלן מציין את קצבי הזרימה המוצעים בהתבסס על תיוג המוצר התרופתי. אנא עיין בתווית המוצר התרופתי לקבלת מידע מפורט לגבי קצב הזרימה המרבי המומלץ ועל הנפח לכל אזור עירוי עבור העירויים הראשוניים והעוקבים.

- קצב זרימה לעירוי הראשוני עבור מטופלים שלא טופלו בעבר ב-SCIg ≤ 15 מ"ל/שעה/מרכז המחקר
- מטופלים שכבר נטלים SCIg: המשך בקצב זרימה מוקדם יותר
- עירויים עוקבים: מטופלים במשקל ≥ 40 ק"ג: ניתן להעלות בהדרגה את קצב העירוי ב-10 מ"ל/שעה/מרכז המחקר כל שבועיים (2 עד ארבעה (4) שבועות).
- עירויים עוקבים: מטופלים במשקל < 40 ק"ג: ניתן להעלות בהדרגה את קצב העירוי ב-10 מ"ל/שעה/מרכז המחקר כל ארבעה (4) שבועות.
- קצב הזרימה המרבי ≥ 40 ק"ג הוא 67.5 מ"ל/שעה/מרכז המחקר.
- קצב הזרימה המרבי של < 40 ק"ג למטופלים הוא 25 מ"ל/שעה/מרכז המחקר.

High-Flo 26G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

	F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
מחט אחת	46.0 (33.4-58.5)	37.6 (26.9-48.3)	34.8 (25.5-44.1)	27.9 (20.2-35.6)	25.3 (18.6-32.0)	22.9 (15.6-30.2)	17.3 (12.3-22.3)	12.6 (9.0-16.2)	10.1 (6.6-13.5)	
2 מחטים	38.1 (26.8-49.3)	27.9 (19.3-36.4)	24.9 (17.9-31.9)	18.4 (13.1-23.7)	16.2 (11.8-20.6)	14.3 (9.5-19.1)	10.2 (7.1-13.2)	7.1 (5.0-9.1)	5.5 (3.5-7.5)	
3 מחטים	32.6 (22.4-42.7)	22.2 (15.1-29.2)	19.4 (13.8-24.9)	13.8 (9.7-17.8)	11.9 (8.6-15.2)	10.4 (6.8-14)	7.2 (5.0-9.4)	4.9 (3.5-6.3)	3.8 (2.4-5.2)	
4 מחטים	28.5 (19.3-37.6)	18.4 (12.4-24.4)	15.9 (11.3-20.5)	11.0 (7.7-14.2)	9.4 (6.8-12.0)	8.2 (5.3-11.0)	5.6 (3.9-7.3)	3.8 (2.7-4.9)	2.9 (1.8-3.9)	
5 מחטים	25.3 (16.9-33.6)	15.7 (10.5-20.9)	13.5 (9.5-17.4)	9.1 (6.4-11.8)	7.8 (5.6-10.0)	6.7 (4.3-9.1)	4.6 (3.2-6.0)	3.1 (2.2-3.9)	2.4 (1.5-3.2)	
6 מחטים	22.7 (15-30.4)	13.7 (9.1-18.3)	11.7 (8.2-15.1)	7.8 (5.4-10.1)	6.7 (4.8-8.5)	5.7 (3.7-7.7)	3.9 (2.7-5.0)	2.6 (1.8-3.3)	2.0 (1.2-2.7)	

High-Flo 24G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

	F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
מחט אחת	123.7 (83-164.3)	77.5 (51.9-103.0)	66.5 (47-85.9)	45.1 (31.5-58.7)	38.8 (28.0-49.5)	33.4 (21.6-45.2)	22.7 (15.7-29.6)	15.3 (10.8-19.7)	11.7 (7.4-15.9)	
2 מחטים	79.9 (51.7-108.1)	45.2 (29.6-60.7)	37.8 (26.4-49.1)	24.6 (17-32.1)	20.9 (15-26.7)	17.8 (11.4-24.2)	11.9 (8.2-15.5)	7.8 (5.5-10.1)	6.0 (3.8-8.1)	
3 מחטים	59.1 (37.5-80.6)	31.9 (20.7-43)	26.4 (18.4-34.4)	16.9 (11.7-22.1)	14.3 (10.2-18.3)	12.1 (7.7-16.5)	8.0 (5.5-10.5)	5.3 (3.7-6.8)	4.0 (2.5-5.5)	
4 מחטים	46.8 (29.4-64.2)	24.6 (15.9-33.3)	20.3 (14.1-26.5)	12.9 (8.9-16.8)	10.9 (7.8-13.9)	9.3 (5.9-12.6)	6.1 (4.2-7.9)	4.0 (2.8-5.1)	3.0 (1.9-4.1)	

קצבי הזרימה נוצרו באמצעות מודל קצב זרימה מאומת ואומתו באמצעות תמיסת בקרה שמייצגת את צמיגות המוצר התרופתי בטמפרטורת החדר (20-25°C).

Cuvitru® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% תמיסה)

הטבלאות הבאות מציינות את קצבי הזרימה החזויים הממוצעים, המזעריים והמרביים לכל אתר עבור עם ערכות מחטי High-Flo™ SubQ (24G ו-26G) בשילוב עם צנרת קצב זרימה Precision™ ומערכת העירוי FREEDOM60® עם מזרק בנפח 50 מ"ל, לשימוש תת-עורי בתרופה Cuvitru. דיוק קצב הזרימה של מערכת העירוי Freedom60 אומת כעומד על $\pm 15\%$ באמצעות תמיסת בקרה (7.4 cP PEG surrogate) בטווח טמפרטורות של 20-25°C (68-77°F). עירוי מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לקצבי זרימה שונים מהמצוינים להלן.

המפתח להלן מציין את קצבי הזרימה המוצעים בהתבסס על תיוג המוצר התרופתי. אנא עיין בתווית המוצר התרופתי לקבלת מידע מפורט לגבי קצב הזרימה המרבי המומלץ ועל הנפח לכל אזור עירוי עבור העירויים הראשוניים והעוקבים.

- קצבי זרימה עבור העירוי הראשוני (קצב זרימה מרבי של עד $10 \leq$ מ"ל/שעה/אתר)
- קצבי זרימה עבור שני העירויים הראשוניים (קצב זרימה מרבי של עד $20 \leq$ מ"ל/שעה/אתר)
- אפשר להעלות את העירויים הבאים בהתבסס על הסבילות של המטופל.

High-Flo 26G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
26.9 (14.7-39.1)	22.4 (12.5-32.4)	20.8 (12.0-29.6)	16.9 (9.9-23.9)	15.4 (9.3-21.5)	14.1 (8-20.3)	10.8 (6.5-15.0)	7.9 (4.9-10.9)	6.4 (3.7-9.1)	מחט אחת
22.7 (12.5-33.0)	17.0 (9.6-24.4)	15.2 (9.0-21.4)	11.4 (6.9-15.9)	10.1 (6.3-13.9)	9.0 (5.2-12.9)	6.4 (4.0-8.9)	4.5 (2.9-6.1)	3.5 (2.1-5.0)	2 מחטים
19.7 (10.8-28.6)	13.7 (7.8-19.6)	12.0 (7.2-16.8)	8.6 (5.3-12.0)	7.5 (4.8-10.2)	6.6 (3.8-9.4)	4.6 (2.9-6.3)	3.1 (2.0-4.3)	2.4 (1.4-3.5)	3 מחטים
17.4 (9.6-25.2)	11.5 (6.5-16.4)	9.9 (6.0-13.8)	6.9 (4.3-9.6)	6.0 (3.8-8.1)	5.2 (3.0-7.4)	3.6 (2.2-4.9)	2.4 (1.6-3.3)	1.9 (1.1-2.7)	4 מחטים
15.6 (8.6-22.6)	9.9 (5.6-14.1)	8.4 (5.2-11.7)	5.8 (3.6-8.0)	5.0 (3.2-6.7)	4.3 (2.5-6.1)	2.9 (1.8-4.0)	2.0 (1.3-2.7)	1.5 (0.9-2.1)	5 מחטים
14.1 (7.8-20.4)	8.7 (5.0-12.4)	7.3 (4.5-10.2)	5.0 (3.1-6.8)	4.2 (2.7-5.7)	3.7 (2.1-5.2)	2.5 (1.6-3.4)	1.7 (1.1-2.2)	1.3 (0.7-1.8)	6 מחטים

High-Flo 24G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
77.3 (44.2-110.3)	49.2 (28.8-69.5)	42.1 (26.4-57.8)	28.8 (18.1-39.5)	24.8 (16.1-33.4)	21.6 (12.6-30.5)	14.6 (9.2-20.0)	9.8 (6.4-13.3)	7.6 (4.4-10.7)	מחט אחת
50.8 (28.8-72.8)	29.0 (16.9-41.0)	24.2 (15.3-33.1)	15.8 (10.0-21.6)	13.4 (8.8-18.0)	11.5 (6.7-16.3)	7.7 (4.9-10.5)	5.1 (3.3-6.8)	3.9 (2.3-5.5)	2 מחטים
37.8 (21.3-54.3)	20.5 (12.0-29.1)	17.0 (10.8-23.2)	10.9 (6.9-14.9)	9.2 (6.1-12.3)	7.9 (4.6-11.2)	5.2 (3.3-7.1)	3.4 (2.2-4.6)	2.6 (1.5-3.7)	3 מחטים
30.1 (16.9-43.3)	15.9 (9.3-22.5)	13.1 (8.3-17.9)	8.3 (5.3-11.4)	7.0 (4.6-9.4)	6.0 (3.5-8.5)	3.9 (2.5-5.4)	2.6 (1.7-3.5)	2.0 (1.1-2.8)	4 מחטים
25.0 (14.0-36.0)	13.0 (7.6-18.4)	10.6 (6.8-14.5)	6.7 (4.3-9.2)	5.6 (3.7-7.6)	4.8 (2.8-6.8)	3.2 (2.0-4.3)	2.1 (1.3-2.8)	1.6 (0.9-2.2)	5 מחטים
21.4 (12.0-30.8)	11.0 (6.4-15.5)	9.0 (5.7-12.2)	5.6 (3.6-7.7)	4.7 (3.1-6.3)	4.0 (2.4-5.7)	2.6 (1.7-3.6)	1.7 (1.1-2.3)	1.3 (0.8-1.9)	6 מחטים

קצבי הזרימה נוצרו באמצעות מודל קצב זרימה מאומת ואומתו באמצעות תמיסת בקרה שמייצגת את צמיגות המוצר התרופתי בטמפרטורת החדר (20-25°C).

Hizentra® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% נוזל):

הטבלאות הבאות מציגות את קצבי הזרימה החזיים הממוצעים, המזעריים והמרביים לכל אתר עבור כל שילוב של ערכות מחט תת-עוריות High-Flo™ SubQ (בגדלים 26G ו-24G) וצנרת קצב זרימה Precision™, בעת שימוש במשאבת העירוי Freedom60® עם מזרק בנפח 50 מ"ל של התרופה Hizentra לעירוי תת-עורי. דיוק קצב הזרימה של מערכת העירוי Freedom60 אומת כעומד על $\pm 15\%$ באמצעות תמיסת בקרה (7.4 cP PEG surrogate) בטווח טמפרטורות של 20-25°C (68-77°F). עירוי מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לקצבי זרימה שונים מהמצוינים להלן.

המפתח להלן מציין את קצבי הזרימה המוצעים בהתבסס על תיוג המוצר התרופתי. אנא עיין בתווית המוצר התרופתי לקבלת מידע מפורט לגבי קצב הזרימה המרבי המומלץ ועל הנפח לכל אזור עירוי עבור העירויים הראשוניים והעוקבים.

- קצבי זרימה עבור העירוי הראשוני (קצב זרימה מרבי של עד 20 מ"ל/שעה/אתר)
- קצבי זרימה עבור עירויים שני ושלישי (קצב זרימה מרבי של עד 35 מ"ל/שעה/מרכז המחקר)
- אפשר להעלות את קצבי הזרימה עבור העירויים הבאים בהתבסס על הסבילות של המטופל.

High-Flo 26G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
32.9 (18.9-47.0)	27.5 (16.0-38.9)	25.5 (15.4-35.6)	20.8 (12.8-28.8)	18.9 (12.0-25.9)	17.3 (10.3-24.4)	13.2 (8.4-18.1)	9.7 (6.4-13.1)	7.8 (4.7-11.0)	מחט אחת
27.9 (16.0-39.8)	20.9 (12.3-29.4)	18.7 (11.6-25.8)	14.0 (8.8-19.2)	12.4 (8.1-16.7)	11.1 (6.6-15.5)	7.9 (5.1-10.7)	5.5 (3.7-7.4)	4.3 (2.6-6.1)	2 מחטים
24.2 (13.9-34.4)	16.8 (10.0-23.6)	14.7 (9.3-20.2)	10.6 (6.8-14.4)	9.2 (6.1-12.3)	8.1 (4.9-11.3)	5.7 (3.7-7.6)	3.9 (2.6-5.1)	3.0 (1.8-4.2)	3 מחטים
21.3 (12.3-30.4)	14.1 (8.4-19.8)	12.2 (7.7-16.6)	8.5 (5.5-11.5)	7.3 (4.9-9.8)	6.4 (3.9-8.9)	4.4 (2.9-5.9)	3.0 (2.0-3.9)	2.3 (1.4-3.2)	4 מחטים
19.1 (11.0-27.2)	12.1 (7.2-17.0)	10.4 (6.6-14.1)	7.1 (4.6-9.6)	6.1 (4.1-8.1)	5.3 (3.2-7.4)	3.6 (2.4-4.8)	2.4 (1.6-3.2)	1.9 (1.1-2.6)	5 מחטים
17.3 (10.0-24.6)	10.6 (6.4-14.9)	9.0 (5.8-12.2)	6.1 (4.0-8.2)	5.2 (3.5-6.9)	4.5 (2.7-6.3)	3.0 (2.0-4.1)	2.0 (1.4-2.7)	1.6 (1.0-2.2)	6 מחטים
15.8 (9.1-22.4)	9.5 (5.7-13.2)	8.0 (5.2-10.8)	5.4 (3.5-7.2)	4.6 (3.1-6.0)	3.9 (2.4-5.5)	2.6 (1.7-3.5)	1.8 (1.2-2.3)	1.3 (0.8-1.9)	7 מחטים
14.5 (8.4-20.6)	8.5 (5.1-11.9)	7.2 (4.7-9.7)	4.8 (3.1-6.4)	4.0 (2.7-5.3)	3.5 (2.1-4.8)	2.3 (1.5-3.1)	1.5 (1.0-2.0)	1.2 (0.7-1.6)	8 מחטים

High-Flo 24G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
94.8 (56.8-132.8)	60.3 (37.0-83.6)	51.7 (33.9-69.6)	35.4 (23.3-47.6)	30.5 (20.7-40.2)	26.4 (16.2-36.7)	18 (11.9-24.1)	12.1 (8.2-16)	9.3 (5.7-12.9)	מחט אחת
62.2 (36.9-87.5)	35.6 (21.8-49.3)	29.7 (19.7-39.8)	19.4 (12.8-26.0)	16.5 (11.3-21.7)	14.2 (8.7-19.7)	9.4 (6.2-12.6)	6.2 (4.2-8.2)	4.8 (2.9-6.6)	2 מחטים
46.3 (27.4-65.3)	25.2 (15.4-35.0)	20.9 (13.8-27.9)	13.4 (8.9-17.9)	11.3 (7.8-14.8)	9.7 (5.9-13.4)	6.4 (4.2-8.5)	4.2 (2.9-5.5)	3.2 (2.0-4.4)	3 מחטים
36.9 (21.7-52.1)	19.5 (11.9-27.1)	16.1 (10.7-21.5)	10.2 (6.8-13.7)	8.6 (5.9-11.3)	7.3 (4.5-10.2)	4.8 (3.2-6.4)	3.2 (2.2-4.2)	2.4 (1.5-3.3)	4 מחטים
30.7 (18.0-43.3)	15.9 (9.7-22.1)	13.1 (8.7-17.5)	8.3 (5.5-11.0)	6.9 (4.8-9.1)	5.9 (3.6-8.2)	3.9 (2.6-5.2)	2.5 (1.7-3.4)	1.9 (1.2-2.7)	5 מחטים
26.2 (15.4-37.1)	13.5 (8.2-18.7)	11.0 (7.3-14.7)	6.9 (4.6-9.3)	5.8 (4.0-7.6)	5.0 (3.0-6.9)	3.2 (2.2-4.3)	2.1 (1.4-2.8)	1.6 (1.0-2.2)	6 מחטים
22.9 (13.4-32.4)	11.6 (7.1-16.2)	9.5 (6.3-12.7)	6.0 (4.0-8.0)	5.0 (3.5-6.6)	4.3 (2.6-5.9)	2.8 (1.9-3.7)	1.8 (1.2-2.4)	1.4 (0.8-1.9)	7 מחטים
20.3 (11.9-28.8)	10.3 (6.3-14.3)	8.4 (5.6-11.2)	5.2 (3.5-7.0)	4.4 (3.0-5.8)	3.7 (2.3-5.2)	2.4 (1.6-3.3)	1.6 (1.1-2.1)	1.2 (0.7-1.7)	8 מחטים

קצבי הזרימה נוצרו באמצעות מודל קצב זרימה מאומת ואומתו באמצעות תמיסת בקרה שמייצגת את צמיגות המוצר התרופתי בטמפרטורת החדר (20-25°C).

מזרק מוכן לשימוש של Hizentra® בנפח 50 מ"ל (גלובלין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% נזול):

הטבלאות הבאות מציגות את קצבי הזרימה החזויים הממוצעים, המזעריים והמרביים לכל אתר עבור כל שילוב של ערכות מחטי High-Flo™ SubQ (24G ו-26G) וצורת קצב הזרימה Precision™ בעת שימוש במשאבת העירוי Freedom60® עם מזרק Hizentra ממולא מראש בנפח 50 מ"ל, לעירוי תת-עורי. דיוק קצב הזרימה של מערכת העירוי Freedom60 אומת כעומד על $\pm 5\%$ באמצעות תמיסת בקרה (7.4 cP PEG surrogate) בטווח טמפרטורות של 20-25°C (68-77°F). עירוי מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לקצבי זרימה שונים מהמצוינים להלן.

המפתח להלן מציין את קצבי הזרימה המוצעים בהתבסס על תיוג המוצר התרופתי. אנא עיין בתווית המוצר התרופתי לקבלת מידע מפורט לגבי קצב הזרימה המרבי המומלץ ועל הנפח לכל אזור עירוי עבור העירויים הראשוניים והעוקבים.

- קצבי זרימה עבור העירוי הראשוני (קצב זרימה מרבי של עד 20 מ"ל/שעה/אתר)
- קצבי זרימה עבור עירויים שני ושלישי (קצב זרימה מרבי של עד 35 מ"ל/שעה/מרכז המחקר)
- אפשר להעלות את קצבי הזרימה עבור העירויים הבאים בהתבסס על הסבילות של המטופל.

High-Flo 26G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
25.2 (9.5-40.9)	21.0 (8.1-33.8)	19.3 (7.8-30.9)	15.7 (6.4-25)	14.3 (6-22.5)	13.2 (5.2-21.2)	10 (4.2-15.7)	7.3 (3.2-11.4)	6.0 (2.4-9.5)	מחט אחת
21.3 (8.1-34.6)	15.9 (6.2-25.6)	14.1 (5.8-22.4)	10.6 (4.4-16.7)	9.3 (4.1-14.5)	8.4 (3.3-13.5)	6.0 (2.6-9.3)	4.1 (1.9-6.4)	3.3 (1.3-5.3)	2 מחטים
18.5 (7-29.9)	12.8 (5-20.5)	11.1 (4.7-17.5)	8.0 (3.4-12.5)	6.9 (3.1-10.7)	6.2 (2.5-9.9)	4.2 (1.9-6.6)	2.9 (1.3-4.5)	2.3 (0.9-3.6)	3 מחטים
16.3 (6.2-26.4)	10.7 (4.2-17.2)	9.2 (3.9-14.4)	6.4 (2.8-10)	5.5 (2.5-8.5)	4.9 (2-7.8)	3.3 (1.4-5.1)	2.2 (1-3.4)	1.7 (0.7-2.8)	4 מחטים
14.6 (5.5-23.6)	9.2 (3.6-14.8)	7.8 (3.3-12.2)	5.3 (2.3-8.3)	4.5 (2.1-7)	4.0 (1.6-6.4)	2.7 (1.2-4.2)	1.8 (0.8-2.8)	1.4 (0.6-2.2)	5 מחטים
13.2 (5-21.4)	8.1 (3.2-12.9)	6.8 (2.9-10.6)	4.6 (2-7.1)	3.9 (1.8-6)	3.4 (1.4-5.5)	2.3 (1-3.5)	1.5 (0.7-2.3)	1.2 (0.5-1.9)	6 מחטים
12.0 (4.6-19.5)	7.2 (2.9-11.5)	6.0 (2.6-9.4)	4.0 (1.8-6.3)	3.4 (1.6-5.2)	3.0 (1.2-4.8)	2.0 (0.9-3.1)	1.3 (0.6-2)	1.0 (0.4-1.6)	7 מחטים
11.1 (4.2-17.9)	6.5 (2.6-10.4)	5.4 (2.3-8.4)	3.6 (1.6-5.6)	3.0 (1.4-4.6)	2.6 (1.1-4.2)	1.7 (0.8-2.7)	1.2 (0.5-1.8)	0.9 (0.4-1.4)	8 מחטים

High-Flo 24G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
72.0 (28.6-115.4)	45.7 (18.6-72.7)	38.8 (17.1-60.5)	26.5 (11.7-41.4)	22.7 (10.4-34.9)	20.0 (8.2-31.9)	13.5 (6-20.9)	9.0 (4.1-13.9)	7.0 (2.9-11.2)	מחט אחת
47.4 (18.6-76.1)	26.9 (11-42.9)	22.3 (9.9-34.6)	14.6 (6.5-22.6)	12.3 (5.7-18.8)	10.7 (4.4-17.1)	7.0 (3.1-10.9)	4.6 (2.1-7.2)	3.6 (1.5-5.7)	2 מחטים
35.3 (13.8-56.8)	19.1 (7.8-30.4)	15.6 (7-24.3)	10.0 (4.5-15.6)	8.4 (3.9-12.9)	7.3 (3-11.7)	4.8 (2.1-7.4)	3.1 (1.4-4.8)	2.4 (1-3.9)	3 מחטים
28.1 (10.9-45.3)	14.8 (6-23.6)	12.0 (5.4-18.7)	7.6 (3.4-11.9)	6.4 (3-9.8)	5.6 (2.3-8.9)	3.6 (1.6-5.6)	2.4 (1.1-3.6)	1.8 (0.7-2.9)	4 מחטים
23.4 (9.1-37.6)	12.1 (4.9-19.2)	9.8 (4.4-15.2)	6.2 (2.8-9.6)	5.2 (2.4-7.9)	4.5 (1.8-7.1)	2.9 (1.3-4.5)	1.9 (0.9-2.9)	1.5 (0.6-2.3)	5 מחטים
20 (7.8-32.2)	10.2 (4.1-16.2)	8.2 (3.7-12.8)	5.2 (2.3-8.1)	4.3 (2-6.6)	3.8 (1.5-6)	2.4 (1.1-3.8)	1.6 (0.7-2.4)	1.2 (0.5-1.9)	6 מחטים
17.5 (6.8-28.2)	8.8 (3.6-14.1)	7.1 (3.2-11)	4.5 (2-6.9)	3.7 (1.7-5.7)	3.2 (1.3-5.1)	2.1 (0.9-3.2)	1.4 (0.6-2.1)	1.0 (0.4-1.7)	7 מחטים
15.5 (6-25)	7.8 (3.2-12.4)	6.3 (2.8-9.7)	3.9 (1.8-6.1)	3.3 (1.5-5)	2.8 (1.2-4.5)	1.8 (0.8-2.8)	1.2 (0.5-1.8)	0.9 (0.4-1.5)	8 מחטים

קצבי הזרימה נוצרו באמצעות מודל קצב זרימה מאומת ואומתו באמצעות תמיסת בקרה שמייצגת את צמיגות המוצר התרופתי בטמפרטורת החדר (20-25°C).

Xembify® (גלובולין חיסוני במתן תת-עורי (אנושי), 20% נוזל):

הטבלאות הבאות מציגות את קצבי הזרימה החזויים הממוצעים, המזעריים והמרביים לכל אתר עבור עם ערכות מחטי High-Flo™ SubQ (24G-ו-26G) בשילוב עם צנרת קצב הזרימה Precision™ ומערכת העירוי FREEDOM60® עם מזרק בנפח 50 מ"ל, לשימוש תת-עורי בתרופה Xembify. דיוק קצב הזרימה של מערכת העירוי Freedom60 אומת כעומד על $\pm 15\%$ באמצעות תמיסת בקרה (7.4 cP PEG surrogate) בטווח טמפרטורות של 20-25°C (68-77°F). עירוי מחוץ לטווח טמפרטורות זה עלול לגרום לקצבי זרימה שונים מהמצוינים להלן.

המפתח להלן מציין את קצבי הזרימה המוצעים בהתבסס על תיוג המוצר התרופתי. אנא עיין בתווית המוצר התרופתי לקבלת מידע מפורט לגבי קצב הזרימה המרבי המומלץ ועל הנפח לכל אזור עירוי עבור העירויים הראשוניים והעוקבים.

• קצבי זרימה לעירוי הראשוני (≤ 10 מ"ל/שעה/אתר)

• ילדים: קצבי זרימה עבור שני העירויים הראשונים (קצב זרימה מרבי של עד $20 \leq$ מ"ל/שעה/אתר)

• מבוגרים: קצבי זרימה עבור שני העירויים הראשונים (קצב זרימה מרבי של עד $25 \leq$ מ"ל/שעה/אתר)

• קצבי זרימה עבור עירויים עוקבים (≤ 35 מ"ל/שעה/אתר)

High-Flo 26G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
29.6 (18.6-40.5)	24.3 (15.0 - 33.5)	22.5 (14.3-30.6)	18.0 (11.3 - 24.7)	16.3 (10.4 - 22.2)	14.8 (8.7-20.9)	11.2 (6.9-15.5)	8.1 (5.0-11.2)	6.6 (3.7-9.4)	מחט אחת
24.6 (15.0-34.2)	18.0 (10.8-25.2)	16.1 (10.0-22.1)	11.9 (7.3 - 16.4)	10.5 (6.6 - 14.3)	9.3 (5.3 - 13.3)	6.6 (4.0-9.2)	4.6 (2.8-6.3)	3.6 (2.0-5.2)	2 מחטים
21.1 (12.5-29.6)	14.3 (8.4-20.2)	12.5 (7.7-17.3)	8.9 (5.4-12.3)	7.7 (4.8 - 10.5)	6.8 (3.8-9.7)	4.7 (2.8-6.5)	3.2 (1.9-4.4)	2.5 (1.4 - 3.6)	3 מחטים
18.5 (10.8-26.1)	11.9 (6.9-16.9)	10.3 (6.3-14.2)	7.1 (4.3 - 9.8)	6.1 (3.8-8.4)	5.3 (3.0-7.6)	3.7 (2.2-5.1)	2.5 (1.5-3.4)	1.9 (1.0-2.7)	4 מחטים
16.4 (9.4 - 23.3)	10.2 (5.9-14.5)	8.7 (5.3 - 12.1)	5.9 (3.5 - 8.2)	5.0 (3.1-6.9)	4.4 (2.4-6.3)	3.0 (1.8 - 4.1)	2.0 (1.2-2.7)	1.5 (0.8-2.2)	5 מחטים
14.8 (8.4-21.1)	8.9 (5.1-12.7)	7.6 (4.6 - 10.5)	5.0 (3.0-7.0)	4.3 (2.7-5.9)	3.8 (2.1-5.4)	2.5 (1.5-3.5)	1.7 (1.0-2.3)	1.3 (0.7-1.9)	6 מחטים

High-Flo 24G עם צנרת Precision – קצב זרימה ממוצע (מינימום-מקסימום) לכל אתר (מ"ל/שעה/אתר)

F2400	F1200	F900	F600	F500	F420	F275	F180	F120	
80.2 (46.4-113.9)	50.2 (29.0-71.4)	42.9 (26.2-59.6)	29.2 (17.6-40.7)	25.0 (15.6-34.3)	21.8 (12.1-31.4)	14.7 (8.8-20.5)	9.8 (6 - 13.6)	7.6 (4.2-11.0)	מחט אחת
52.0 (28.9-75.0)	29.3 (16.5-42.1)	24.5 (14.8-34.1)	15.9 (9.5-22.2)	13.5 (8.4-18.5)	11.6 (6.4-16.8)	7.7 (4.6 - 10.7)	5.1 (3.1-7.0)	3.9 (2.1 - 5.6)	2 מחטים
38.5 (21.0-55.9)	20.7 (11.6-29.8)	17.1 (10.3 - 23.8)	10.9 (6.5-15.3)	9.2 (5.7-12.7)	7.9 (4.3-11.5)	5.2 (3.1 - 7.3)	3.4 (2.1 - 4.7)	2.6 (1.4-3.8)	3 מחטים
30.5 (16.5-44.5)	16.0 (8.9 - 23.1)	13.1 (7.9 - 18.3)	8.4 (5.0 - 11.7)	7.0 (4.3-9.6)	6.0 (3.3-8.7)	3.9 (2.3-5.5)	2.6 (1.6-3.6)	2.0 (1.1-2.9)	4 מחטים
25.3 (13.5-37.0)	13.0 (7.2-18.8)	10.7 (6.4 - 14.9)	6.7 (4.0-9.4)	5.7 (3.5 - 7.8)	4.8 (2.6-7.0)	3.2 (1.9-4.4)	2.1 (1.3-2.9)	1.6 (0.9-2.3)	5 מחטים
21.6 (11.5-31.7)	11.0 (6.1 - 15.9)	9.0 (5.4-12.6)	5.7 (3.4 - 7.9)	4.7 (2.9-6.5)	4.1 (2.2-5.9)	2.7 (1.6-3.7)	1.7 (1.0-2.4)	1.3 (0.7-1.9)	6 מחטים

קצבי הזרימה נוצרו באמצעות מודל קצב זרימה מאומת ואומתו באמצעות תמיסת בקרה שמייצגת את צמיגות המוצר התרופתי בטמפרטורת החדר (20-25°C).

הגדרת סמלים

יש לעיין בהוראות השימוש לפני השימוש. הוראות השימוש זמינות באופן אלקטרוני במיקום המצוין.		מספר קטלוג	REF
לשימוש במרשם בלבד	Rx ONLY	יצרן	
המכשיר אינו בטוח לשימוש בסביבת קרינה מגנטית		נציג מורשה בקהילה האירופית	EC REP
אין לעשות שימוש חוזר		נציג בשווייץ	CH REP
אין לעקר מחדש		האדם האחראי בבריטניה	UK REP
הפריט הוא מכשיר רפואי	MD	מספר אצווה	LOT
מערכת אריזה סטרילית יחידה		מספר סידורי	SN
אין להשתמש אם האריזה פגומה		זיהוי מכשיר ייחודי (GTIN)	UDI
סימן CE מספר גוף מעודכן (BSI NL: 2797)	CE 2797	תאריך תפוגה	
לא מיוצר עם גומי טבעי/לטקס		תאריך ייצור	
יבואן		טווח הטמפרטורה שאליו מותר לחשוף את המכשיר	
נדרשת זהירות בעת השימוש במכשיר. יש לעיין בהוראות השימוש		טווח לחות שאליו מותר לחשוף את המכשיר	
		מעוקר באמצעות קרינת גמא	STERILE R

לקבלת מידע לגבי אחריות, בקר באתר www.korumedical.com/warranty וצור קשר עם המפיץ המקומי שלך.



1-800-624-9600 | korumedical.com | [@korumedical](https://twitter.com/korumedical)



KORU Medical Systems, Inc.
100 Corporate Drive, Mahwah,
NJ 07430 USA.
+1 (845) 469 2042
800-624-9600
korumedical.com



ICON (LR) Limited
South County Business Park,
Leopardstown, Dublin 18,
D18 X5R3, Ireland



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland



MedEnvoy
Prinses Margrietplantsoen 33
Suite 123
2595 AM The Hague
The Netherlands



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

מערכת העירוי של המזרק® Freedom60, צינורות קצב הזרימה של Precision™, בקר קצב הזרימה של Precision™, וערכות מחטי High-Flo™ SubQ הם סימנים מסחריים של KORU Medical Systems, Inc. כל שאר הסימנים המסחריים הם רכוש בעליהם בהתאמה. KORU Medical Systems, Inc. 2025©; כל הזכויות שמורות.